2015 年1月 22 日改訂(第 4 版) **
2013 年 5 月 1 日改訂(第 3 版) *
2010 年 10 月 1 日改訂(第 2 版)
認証番号:222AGBZX00104000

機械器具 09 コンピューテッドラジオグラフ JMDN 70023000
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

コダック CR7400S

【形状、構造及び原理等】

1. 構成品

光輝尽性蛍光体を用いたエックス線像検出プレート(以下、「光輝尽性蛍光板」という)に蓄像したエックス線画像をレーザービーム等の走査でデジタル情報として取り出し、コンピュータで処理する装置です。

本装置はコンピューテッドラジオグラフの機能を搭載したスキャナ本体により構成されます。

原理:撮影済みの光輝尽性蛍光板に蓄積された画像情報をレーザースキャンにより読み取る。

周辺機器として、コンピュータ、モニタ又はタッチスクリーンモニタ、キーボード、マウス、UPS、絶縁トランスを接続します。これらの機器はJISC6950規格に適合した汎用の一般電気部品を使用します。

2. 電気定格
 定格電圧 : AC100V
 定格周波数 : 50/60Hz
 定格電流 : 2A
3. 機器の分類
 保護の形式 : クラス I 機器、保護の程度 : 装着部なし
4. レーザーの仕様
 タイプ : Class 3B Laser Diode
 レーザーパワー : 18mW ±2mW、655nm ±5nm
5. 使用環境条件
 温度 : 18~30℃
 湿度 : 最大85% (結露しないこと)
6. 性能
 処理時間 :口腔内 - 高速 40秒 (平均6.7秒/イメージ)
 パノラマ - 高速 74秒
 セファロ - 高速 95秒
7. 動作原理
 ① エックス線照射後の光輝尽性蛍光板を、本体のドラム挿入口にセットします。
 ② 画像情報読み取りを開始します。
 ③ 本体のドラムが回転を開始します。ドラムの回転が所定のスピードに達し、安定すると半導体レーザーがドラムに対して照射を開始します。本体正面左側より右側方向に半導体レーザーを設定範囲に走査すると、光輝尽性蛍光板に書き込まれた画像情報は光エネルギーに変換されます。
 ④ ③で得られた変調光を、光電子増倍管(フォトマルチプライヤ)により収集し、光から電気アナログ信号に変換します。
 ⑤ ④で得られたアナログ信号をデジタル信号に変換し、制御部コンピュータ内に、画像データとして保管します。
 ⑥ 画像データはモニタに表示され画像確認に使用されます。
 ⑦ コンピュータで、画像データを撮影部位によって最適化処理し保存します。
 ⑧ この処理後の画像データは、モニタ上で表示が可能であると同時に、外部機器にデータ転送してフィルム出力などが可能になります。
 ⑨ 画情報読み取りに使用された光輝尽性蛍光板は、再使用のためイレースランプで画像情報が消去され初期化されます。

本品の詳細な構成は本品付属のユーザーズガイド及び製品カタログ等を参照すること。

【使用目的】

本装置は光輝尽性蛍光板(イメージングプレート)(以下増感紙)からX線照射により形成されたX線画像情報をレーザービームの走査で読み取り、そのデータに撮影部位に応じたデジタル画像処理を行うコンピューテッドラジオグラフである。

【品目仕様等】

ノイズ(DQE)、鮮鋭度(MTF)、アーチファクト :
薬事法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年3月25日 厚生労働省告示第112号)別表の28コンピューテッドラジオグラフ基準に適合

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置方法
 設置管理基準書に基づき、適切に設置すること。
2. 使用準備及び電源投入
 ① 本システムの構成品が、それぞれ定められた接続口に正確に接続されていることを確認してください。
 ② CR7400S、及び周辺機器の電源スイッチがオフであることを確認の上、電源コードを接地端子付きコンセント(AC100V電源)に接続してください。
 ③ CR7400S、及び周辺機器の電源スイッチをオンにしてください。
 ④ アプリケーションを起動し、モニタ上に画像取得画面が表示されることを確認してください。使用可能となります。
3. 使用方法
 ① 患者名、患者番号、性別、生年月日などの患者情報をコンピュータのキーボードから入力してください。
 ② 当該検査の画像タイプ、読み取るホルダーの選択などのスキャン条件をキーボードから入力してください。
 ③ 遮光した状態の光輝尽性蛍光板を用いてエックス線撮影を行ってください。
 ④ 撮影後に光輝尽性蛍光板を取り出し、ホルダーやドラムにセットして、スキャンボタンを押してください。
 ⑤ ドラムが回転を開始し読み取り動作が開始します。
 ⑥ 読み取り終了後、内蔵消去ランプが点灯し、光輝尽性蛍光板上の残存データは消去されます。
 ⑦ 装置は40秒後にブレーキが作動してドラムの回転を停止します。
 ⑧ 光輝尽性蛍光板は、取り出して再度使用可能となります。
 ⑨ 読み取られたデータは撮影部位により最適にデジタル画像処理され、画像データとしてコンピュータに保存され、サムネイル表示します。
 ⑩ サムネイル画像をクリックすると画像表示エリアに画像を表示します。画像領域では画像の回転、反転、ウィンドウレベル/幅の調整等を行うことが出来ます。
 ⑪ 画像を確認し、承認ボタンを押すと外部接続されたイメージャ、ワークステーションなどの機器へのデータ転送などが可能になります。
4. システムの終了
 システムを終了し、スキャナの電源をきります。

詳細は取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 装置を使用の際は、使用環境条件及び設置環境を守ること。
2. 装置は患者環境外で使用すること。
3. CRカセッテは装置に適合した製品を使用すること。
4. 装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。レーザーによる照射、高温部による火傷、高電圧部による感電の可能性があります。
5. 装置のアースが確実に接続されているのを確認すること。
6. 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われているのを確認すること。
7. 装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動するのを確認すること。
8. 装置に水等がかからない場所で使用すること。
9. 本装置のハードディスクは、診断画像の保管を目的としたものではありません。従って画像データは、使用者の責任においてセキュリティと保存性の確立された記録媒体に保管すること。また、万一を考えて記録媒体のコピーをとることをお勧めします。
10. 装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
11. この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

装置の詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵、保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件
   温度 ： 15～60℃
   湿度 ： 最大80％（結露しないこと）
2. 有効期間(耐用年数)
   有効期間は使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。〔自己認証(当社データ)による〕

【取扱い上の注意】

1. 水等のかからない場所に設置してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。直射日光や蛍光灯などが直接当たる場所を避けて設置してください。目安として550Lux以下の環境に設置してください **
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して設置してください。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

【保守・点検に係る事項】

1. 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検、サービス業者による定期保守点検を必ず行ってください。
3. 使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
機器の正常な起動、終了、接続されている機器との正常な通信	毎日	正常な画像が得られないことがあります
画像データのバックアップ	毎日	重要なデータを消失することがあります
ドラムラッチの動作 ドラムラッチ部の損傷の有無	毎日	ドラムラッチが正常でない場合にはホルダーやイメージングプレートの取り付けが外れる可能性が有ります
光輝尽性蛍光板の清掃	適宜（清掃方法については取扱説明書に従って行ってください）	ごみ等が光輝尽性蛍光板に付着し、読影に支障をきたす画像が出力されたり、異物が光輝尽性蛍光板にダメージを及ぼすことがあります

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

4. サービス業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
ログによる動作記録の点検	定期点検年1回 及びトラブル時都度	動作不良の原因になる懸念があります
画像の確認	定期点検年1回 及びトラブル時都度	読影に影響のある画像が出力される懸念があります
ドラムの回転部、リニア駆動部、イレースランプの動作、ドアロックソレノイド、センサーの動作、コネクタの接続確認	定期点検年1回 及びトラブル時都度	動作不良の原因になる懸念があります
電源部の点検 （AC入力/Grd/Neutral電圧/基準出力電圧）	定期点検年1回 及びトラブル時都度	動作不良の原因になる懸念があります
光学系各ユニットの点検	定期点検年1回 及びトラブル時都度	読影に影響のある画像が出力される懸念があります
光輝尽性蛍光板、ホルダーの確認	定期点検年1回 及びトラブル時都度	ごみ等が光輝尽性蛍光板に付着し、読影に支障をきたす画像が出力されたり、異物が光輝尽性蛍光板にダメージを及ぼすことがあります
機器内の埃の清掃	定期点検年1回 及びトラブル時都度	読影に影響のある画像が出力されたり、機器の誤動作の懸念があります
機器内部への注油	定期点検年1回 及びトラブル時都度	読影に影響のある画像が出力される懸念があります

5.主な定期交換部品

主要交換部品	交換が必要となる期間の目処	実施しない場合の影響
イレースランプアッセイ	3年	動作時間の増加による作業性の悪化及び使用不能の可能性があります

定期保守点検周期、及び定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。
指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。保守点検の詳細は、販売代理店にお尋ねください。

【包装】

1セット単位

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】*/**

製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社
住　　　所:〒135-0041　東京都江東区冬木11番17号
電　　　話:03-5646-2500(代)

製 造 業 者 名:ケアストリームヘルス株式会社 辰巳センター
住　　　所:〒135-0053
東京都江東区辰巳 3-11-10
日本通運株式会社江東辰巳航空貨物センター内
電　　　話:03-5646-2500

取扱説明書を必ずご参照ください。